SIEMENS

syngo MammoReport

[redacted] CS

Update Instructions SP029/05/S

Autodelete Adjustment

Reason for update: **Safety**

Urgency for update:	☒ Immediate	☐ Within months
Intranet update available?	☐ Yes	☒ No
Remote update feasible?	☐ Yes without CSE (Category 2)	☐ Yes, with CSE ☒ No (Category 1)
Materials for logistic update required?	☐ Yes	☒ No
Materials free of charge?	☒ Yes	☐ No
Return of parts?	☐ Yes	☒ No
Estimated completion time:	0,5 hour(s)	Number of CSE's:1
Customer application training?	☐ Yes	☒ No

Systems/Products affected/System identifying IVK

Name	Material No.	Serial No.
syngo MammoReport	8646460	1001 - 1104
MammoReport	8620192	1027, 1036, 1037, 1038, 1051, 1060, 1071, 1075, 1079, 1084, 1085,1087
MammoReport	6624006	1001, 1017, 1018

Remark: n. a.

Chg. Ref. No.: 870821
Name: S. Welker
Dept.: CS PS SP

© Siemens AG 2005
The reproduction, transmission or use of this document or its contents is not permitted without express written authority. Offenders will be liable for damages. All rights, including rights created by patent grant or registration of a utility model or design, are reserved.

Document Revision Level

This document corresponds to the version/revision level effective at the time of system delivery. Revisions to hardcopy documentation are not automatically distributed.

Please contact your local Siemens office to order current revision levels.

Disclaimer

The installation and service of equipment described herein is to be performed by qualified personnel who are employed by Siemens or one of its affiliates or who are otherwise authorized by Siemens or one of its affiliates to provide such service.

Assemblers and other persons who are not employed by or otherwise directly affiliated with or authorized by Siemens or one of its affiliates are directed to contact one of the local offices of Siemens or one of its affiliates before attempting installation or service procedures.

Systems/Products Affected

See table "Systems/Products affected/System identifying IVK" at page 1.

Reason for the Update

Incorrect setting of "Automatic Deletion" rule and "Auto Tansfer" rule
at syngo MammoReport can result in loss of images.

Prerequisites

n.a.

Special Tools / Documents

AdvisoryLetter regarding Automatic Deletion-rule from Department SP Q dtd. 2005-12-16.

Ordering Information

n.a.

Contents of the Update Kit

n.a.

Return of Parts

n. a.

Work Steps

- Hand out "AdvisoryLetter regarding Autodelete-rule from Department SP Q dtd. 2005-12-16" to the customer.

Final Check

n.a.

Customer Information

n.a.

Final Work Steps

- Update the system documentation
  Update the revision level, the operating instructions and the technical documentation. Fill out, and if needed, make a copy of the attached "Completion Protocol/ Update Completion Form" and file it in the corresponding System Binder/User Handbook.
- Updates that have already been completed prior to publication of this UI must also be reported.
- The update is reported as follows:
  - - The modification reply report has to be prepared by authorized personnel using an application on the Intranet.)

Changes to Previous Version

Initial version

Completion Protocol

The update with the number **SP029/05/S** has been completed.

Material number: .....

Serial number: .....

Customer: ..... Functional Location: .....

Customer No.: .....

Name (CSE): ..... Telephone: .....

Country: ..... Location: .....

Date: ..... Signature: .....

Remark: .....

.....

NOTE

After completing the update, make a copy of this page, fill it out and file it in the corresponding System Binder/User Handbook.

SIEMENS **Medical Solutions**

Siemens AG, MED SP, Postfach 32 60, 91050 Erlangen

Name Holger Schmidt
Abteilung MED SP

Telefon +49 (9131) 84-7129
Fax +49 (9131) 84-2876
E-Mail Holger Schmidt@siemens.com

An alle Anwender der MammoReport mit Software Version VB10

Datum 16. Dezember 2005

Sehr geehrter Anwender der MammoReport!

Mit diesem Schreiben möchte Siemens Sie auf ein potentielles Problem bei den Funktionalitäten „auto delete" und „auto transfer" hinweisen.

Wann tritt dieses Problem auf und welche potentiellen Risiken bestehen?

Die MammoReport kann so konfiguriert werden, dass sie Bilder automatisch an ein Archivierungssystem sendet und diese Bilder anschließend automatisch löscht.
Wenn die Funktionalitäten „auto transfer" und „auto delete" in der MammoReport gleichzeitig aktiviert sind und die Bilder nicht durch ein anderes Gerät (z.B. die Akquisitionsmodalität) im Archivierungssystem gespeichert werden, ist nicht gewährleistet, dass die Bilder ordnungsgemäß im Archivierungssystem gespeichert sind, bevor sie von der MammoReport gelöscht werden. In diesem Fall gehen die Bilder verloren.

Welche Vorbeugemaßnahmen zur Vermeidung dieses potentiellen Risikos kann der Anwender ergreifen?

Wenn Sie die Konfiguration „auto transfer" an der MammoReport zur Archivierung von Bildern nutzen, aktivieren Sie nicht die Funktion „auto delete" am MammoReport.

Wie wird das Problem behoben?

Zur Sicherstellung der automatischen Übertragung an das Archiv durch die „auto transfer"-Funktionalität müssen Sie die Funktion „auto delete" deaktivieren (Auto delete off). Wenn Sie überprüft haben, dass die Fälle im Archiv gesichert gespeichert sind, müssen Sie die jeweiligen Patienten manuell löschen. Die gleiche Funktionalität haben Sie auch bei der *syngo* AWS.

Bitte heften Sie diesen Sicherheitswarnbrief als zugehörigen Bestandteil in Ihrer MammoReport-Gebrauchsanweisung ab.
Im Interesse der Sicherheit bitten wir Sie, die oben genannten Vorbeugemaßnahmen zu ergreifen und die Informationen an die entsprechenden Mitarbeiter weiterzugeben.

Für mögliche Unannehmlichkeiten, die Sie hierdurch haben, möchten wir uns hiermit entschuldigen und danken Ihnen im Voraus für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

H. Schmidt
Leiter GG SP

W. Hanke
Leiter R&D Women's Health

SIEMENS **Medical Solutions**

Siemens AG, MED SP, P.O. Box 32 60, 91050 Erlangen

Name Holger Schmidt
Department MED SP

Fone +49 (9131) 84-7129
Fax +49 (9131) 84-2876
E-Mail Holger Schmidt@siemens.com

To all MammoReport customer using Software Version VB10

Date 16th. December.2005

Dear MammoReport customer,

This letter is intended to inform you about a potential problem with the "auto delete" and "auto transfer" functionalities.

When does this problem occur and what are the potential risks?

It is possible to configure the MammoReport so that it automatically sends images to an archiving system and thereafter automatically deletes such images.
If "auto-transfer" and "auto-delete" functionality are activated on the MammReport at the same time, and the images are not stored at the archiving system through another device (e.g. acquisition modality), it is not assured that the images are stored properly at the archiving system before they will be deleted by the MammoReport. In this case the images are lost.

What preventative action can the user take to avoid the potential risks?

Don't activate the "auto delete" function at the MammoReport if you use the configuration "auto transfer" at the MammoReport for archiving images.

How will this problem be corrected?

To have a secure Auto Transfer functionality to the archive you must deactivate the auto delete function (Auto delete off). You have to delete the different patients manually after checking that the cases are safely stored in the archive. This is the same functionality as you will have with the syngo AWS.

Please include this safety advisory in your MammoReport System Manual where it should remain.
In the interests of safety, we ask that you perform the above preventative measures and inform all affected personnel.

We regret any inconvenience that this may cause, and we thank you in advance for your understanding

Sincerely,

H. Schmidt
Head of Business Unit SP

W. Hanke
Head of R&D Women's Health

Siemens AG
Geschäftsgebiet: Special Systems
Leitung: Holger Schmidt

Bereich: Medical Solutions
Vorstand: Erich Reinhardt, Vorsitzender; Hermann Requardt, Klaus Stegemann

Briefadresse:
Siemens AG
MED SP
Postfach 32 60
91050 Erlangen

Hausadresse:
Allee am Röthelheimpark 2
91052 Erlangen
Tel: +49 (9131) 84-0
Fax: +49 (9131) 84-3754

Siemens Aktiengesellschaft: Vorsitzender des Aufsichtsrats: Heinrich v. Pierer; Vorstand: Klaus Kleinfeld, Vorsitzender; Johannes Feldmayer, Thomas Ganswindt, Edward G. Krubasik, Rudi Lamprecht, Heinz-Joachim Neubürger, Jürgen Radomski, Erich R. Reinhardt, Uriel J. Sharef, Claus Weyrich, Klaus Wucherer
Sitz der Gesellschaft: Berlin und München, Registergericht: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, München, HRB 6684